FOWERED BY Dialog

Implantable catheter with meandering strips - has strips extending in axial direction over its periphery over adjacent sections

Patent Assignee: ANGIOMED AG; ANGIOMED GMBH & CO MEDIZINTECHNIK KG; ANGIOMED

MEDIZINTECHNIK GMBH & CO KG

Inventors: LINDENBERG J; SCHNEPP-PESCH W

Patent Family

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week	Type	
DE 4303181	A1	19940811	DE 4303181	A	19930204	199431	В	
WO 9417754	A1	19940818	WO 94EP168	A	19940122	199434		
AU 9459701	A	19940829	AU 9459701	Α	19940122	199501		
			WO 94EP168	Α	19940122			
EP 682505	A1	19951122	EP 94905682	A	19940122	199551		
			WO 94EP168	Α	19940122			
JP 8506039	W	19960702	JP 94517578	A	19940122	199650		
			WO 94EP168	A	19940122			
EP 682505	Bl	19971015	EP 94905682	A	19940122	199746		
			WO 94EP168	A	19940122			
DE 59404348	G	19971120	DE 504348	A	19940122	199801		
			EP 94905682	A	19940122			
			WO 94EP168	A	19940122			
<u>US 5707386</u>	A	19980113	WO 94EP168	A	19940122	199809		
			US 95495625	A	19950921			
ES 2111908	T3	19980316	EP 94905682	A	19940122	199817		
US 5860999	A	19990119	WO 94EP168	A	19940122	199911		
			US 95495625	A	19950921			
			US 97978056	A	19971125			
EP 682505	B2	20031112	EP 94905682	A	19940122	200380		
			WO 94EP168	A	19940122			
JP 3487855	B2	20040119	JP 94517578	A	19940122	200410		
			WO 94EP168	A	19940122			

Priority Applications (Number Kind Date): DE 4303181 A (19930204) Cited Patents: DE 1766921; EP 540290; US 5104404; US 5135536

Patent Details

Patent	Kind	Language	Page	Main IPC	Filing Notes
DE 4303181	A1		7	A61M-029/00	
WO 9417754	A1	G	15	A61F-002/06	
W O J + 1 / 1 / 3 +][13	A011 -002/00	

Dialog Results Page 2 of 3

Designated States (National): AT AU BB BG BR BY CA CH CN CZ DE DK ES FI GB HU JP KP KR KZ LK LU LV MG MN MW NL NO NZ PL PT RO RU SD SE SK UA US UZ VN						
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LU MC NL OA PT SE						
AU 9459701	A			A61F-002/06	Based on patent WO 9417754	
EP 682505	A1	G	7	A61F-002/06	Based on patent WO 9417754	
Designated States (Regional): DE ES FR GB IT						
JP 8506039	W		13	A61M-029/00	Based on patent WO 9417754	
EP 682505	B1	G	9	A61F-002/06	Based on patent WO 9417754	
Designated States (Regional): DE ES FR GB IT						
DE 59404348	G			A61F-002/06	Based on patent EP 682505	
					Based on patent WO 9417754	
US 5707386	A		7	A61M-029/00	Based on patent WO 9417754	
ES 2111908	Т3			A61F-002/06	Based on patent EP 682505	
<u>US 5860999</u>	A			A61M-029/00	Cont of application WO 94EP168	
					Cont of application US 95495625	
					Cont of patent US 5707386	
EP 682505	B2	G		A61F-002/06	Based on patent WO 9417754	
Designated States (Regional): DE ES FR GB IT						
JP 3487855	B2		5	A61M-029/00	Previous Publ. patent JP 8506039	
					Based on patent WO 9417754	

Abstract:

DE 4303181 A

The peripheral, meandering strips (2,2a-c) in the peripheral direction (4) are several, unconnected, facing regions (3,3a,3a') for each meandering strip between facing regions coupled by connecting sections (4,4a-c). In the axial direction (A) the connecting sections are pref. offset.

The strips may be zig-zag shaped with tips. Alternatively they may be sinusoidal, or forming an oval pattern. The width of the connecting sections is specified w.r.t. the shanks of the strips.

USE/ADVANTAGE - Can be used for struts. It provides high flexibility, but without contour deformation.

Dwg.2/4

EP 682505 B

Stent having several, axially successively arranged meandering paths (2, 2a, 2b, 2c) extending over its circumference (U), facing areas in the axial direction (A) being interconnected by connecting portions (4, 4a, 4b, 4c), but further areas (3, 3a, 3a', 3b) facing one another in the axial direction and circumferentially located between the first-mentioned areas are not interconnected, characterised in that the stent (1) comprises a flat, shape memory alloy sheet with a low temperature configuration, in which the meandering legs of the meandering paths (2, 2a, 2b, 2c) engage with one another and a radially expanded high temperature configuration and that between in each case two connections (4, 4a, 4b, 4c) in the same meandering path (2, 2a, 2b, 2c) there are in each case at least two not interconnected areas (3, 3a, 3a', 3b).

Dwg.1,2/4

US 5707386 A

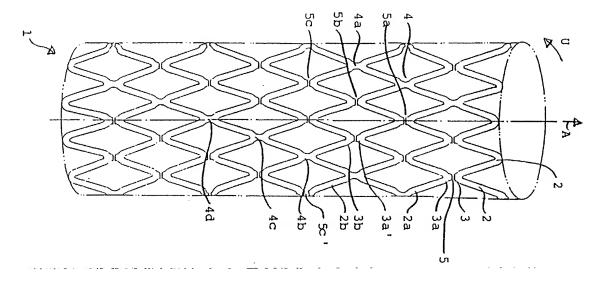
Dialog Results Page 3 of 3

The peripheral, meandering strips (2,2a-c) in the peripheral direction (4) are several, unconnected, facing regions (3,3a,3a') for each meandering strip between facing regions coupled by connecting sections (4,4a-c). In the axial direction (A) the connecting sections are pref. offset.

The strips may be zig-zag shaped with tips. Alternatively they may be sinusoidal, or forming an oval pattern. The width of the connecting sections is specified w.r.t. the shanks of the strips.

USE/ADVANTAGE - Can be used for struts. It provides high flexibility, but without contour deformation.

Dwg.3/4



Derwent World Patents Index © 2005 Derwent Information Ltd. All rights reserved. Dialog® File Number 351 Accession Number 9982246



(9) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

⁽²⁾ Offenlegungsschrift⁽⁶⁾ DE 43 03 181 A 1



DEUTSCHES PATENTAMT

- (21) Aktenzeichen: P 43 03 181.1 (22) Anmeldetag: 4. 2. 93
- 3 Offenlegungstag: 11. 8.94

(1) Anmelder:

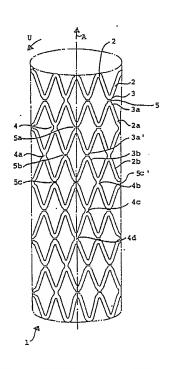
Angiomed AG, 76227 Karlsruhe, DE

(74) Vertreter:

Lichti, H., Dipl.-Ing.; Lempert, J., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Lasch, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 76227 Karlsruhe (72) Erfinder:

Schnepp-Pesch, Wolfram, 7500 Karlsruhe, DE; Lindenberg, Josef, 7500 Karlsruhe, DE

- (54) Implantierbarer Katheter
- Die Erfindung schlägt einen implantierbaren Katheter vor, der eine leichtere und bessere Biegsamkeit und höhere Flexibilität aufweist als bekannte Katheter, was dadurch erreicht wird, daß er mehrere in Achsrichtung (A) hintereinander angeordnete, sich über seinen Umfang (U) erstreckende Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) aufweist, daß in Umfangsrichtung (U) zwischen einander zugewandten, durch Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) miteinander verbundenen Bereichen (3, 3a, 3'a, 3b) der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) mindestens jeweils zwei nicht miteinander verbundene, einander zugewandte Bereiche (3, 3a, 3'a, 3b) jeder Mäanderbahn (2, 2a, 2b, 2c) angeordnet sind.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen implantierbaren Katheter.

Derartige in einen Körperhohlraum, ein Gefäß oder dergleichen einbringbare, implantierbare Katheter werden auch als Stents bezeichnet. Sie können aus Kunststoff oder aus inertem Metall, wie Stahl oder Nickel-Titan-Legierungen, bestehen. Derartige Katheter werden beispielsweise zur Erweiterung des Harnleiters im Pro- 10 statabereich bei benigner Prostata-Hyperplasie (BPH) oder aber auch in verkalkten Blutgefäßen zur Erweiterung und Offenhaltung derselben eingesetzt. Derartige Katheter weisen Materialbereiche und Zwischenräume zwischen diesen auf. Hierdurch kann ein Umwachsen 15 des Katheters durch das Wandungsgewebe des offengehaltenen Organs erfolgen. Katheter können spiralig oder in Form einer schraubenförmig gewundenen Wendel ausgebildet sein; sie können aus gewebtem oder gestricktem Draht- oder Kunststoffmaterial bestehen. 20 Derartige Katheter können Gedächtnis- oder Memory-Eigenschaften aufweisen, wie sie beispielsweise bei bestimmten Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) gegeben sind.

Ein Problem bei derartigen Kathetern ist ihre be- 25 schränkte Biegefähigkeit, insbesondere beim Einführen durch enge Organe, wie Blutgefäße, an den Ort, an dem eine Erweiterung vorgenommen werden kann. Es besteht die Gefahr, daß bei einer Biegung des Katheters durch Einwirken achssenkrechter Kräfte der Katheter 30 in der Mitte praktisch einknickt, indem sein Querschnittsbereich in Richtung der einwirkenden Kräfte reduziert, senkrecht hierzu und zu ihrer Achsrichtung aber erweitert wird. Dies kann das Einführen erschweren und außerdem zu Beschädigungen des umgebenden 35 Gewebes führen, insbesondere wenn der Katheter in einem Biegungsbereich des Gefäßes oder dergleichen eingesetzt werden soll. Die Katheter sind relativ steif und unflexibel. Dies gilt insbesondere für Katheter mit rautenförmiger Struktur, die beispielsweise aus Nickel- 40 Titan-Blech durch Schneiden hergestellt sind und Gedächtniseigenschaften aufweisen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen implantierbaren Katheter zu schaffen, der eine hohe Biegeflexibilität bei achssenkrecht einwirkenden Kräf- 45 tur- oder Positionierkonfiguration; ten aufweist und insbesondere keinen Deformationen seiner Kontur unterliegt, insbesondere bei Biegungen keine Querschnittsänderungen erleidet.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe durch einen implantierbaren Katheter gelöst, welcher dadurch 50 gekennzeichnet ist, daß er mehrere in Achsrichtung hintereinander angeordnete, sich über seinen Umfang erstreckende Mäanderbahnen aufweist, daß in Umfangsrichtung zwischen einander zugewandten, durch Verbindungsabschnitte miteinander verbundenen Berei- 55 chen der Mäanderbahnen mindestens jeweils zwei nicht miteinander verbundene, einander zugewandte Bereiche jeder Mäanderbahn angeordnet sind.

Dadurch, daß bei einem derartigen Katheter mit mehreren in Achsrichtung hintereinander angeordneten, 60 über den Umfang hin mäanderförmig geführten Materialbahnen einander zugewandte bzw. aufeinander zu gerichtete benachbarte Bereiche zweier benachbarter Mäanderbahnen nicht in jedem Falle miteinander verdenen derartigen Bereichen in Umfangsrichtung hin mindestens jeweils zwei nicht verbundene Bereiche vorgesehen sind, wird eine höhere Flexibilität erreicht, als

es bei einem Katheter der Fall wäre, bei dem sämtliche einander zugewandten, benachbarten Bereiche zweier benachbarter Mäanderbahnen fest miteinander verbunden sind. Hierdurch wird nicht nur eine höhere Flexibilität erreicht, sondern es wird insbesondere auch erreicht, daß bei Biegungen unter Einwirkung achssenkrechter Kräfte keine Querschnittsdeformation erfolgt.

Ein wesentlicher Vorteil der Erfindung liegt darin, daß eine hohe Biegefähigkeit erreicht wird ohne mehrlagige Materialkreuzungspunkte, wie dies bei Gestrikken, Geflechten usw. der Fall ist. Dadurch, daß solche Materialkreuzungspunkte fehlen, erfolgt ein besseres Einwachsen des erfindungsgemäßen Stents ins Gewebe. Weiter wird hierdurch die Gefahr des Auftretens von Thrombosen, insbesondere im vaskulären Bereich, wesentlich reduziert bzw. praktisch ausgeschlossen.

In bevorzugter Ausgestaltung kann dabei vorgesehen sein, daß die Verbindungsabschnitte in axialer Richtung aufeinanderfolgender Mäanderbahnen in Umfangsrichtung versetzt zueinander angeordnet sind, wobei insbesondere die Verbindungsabschnitte um eine halbe Mäanderperiode in Umfangsrichtung versetzt angeordnet sind. Hierdurch wird die erwünschte Axialfestigkeit beibehalten bzw. erreicht.

Die Mäanderbahnen können in vielfältiger Weise ausgebildet sein. So sehen bevorzugte Ausgestaltungen vor, daß die Mäanderbahnen zickzackförmig (mit Spitzen) ausgebildet sind, daß die Mäanderbahnen sinusförmig ausgebildet sind oder auch daß die Mäanderbahnen ovalförmig ausgebildet sind. Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung sehen vor, daß einander zugewandte Bereiche der Mäanderbahnen in Achsrichtung fluchten und/oder daß die Breite der Verbindungsbereiche in Umfangsrichtung nicht größer als die Breite der Schenkel der Mäanderbahnen ist.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschreibung, in der der erfindungsgemäße implantierbare Katheter unter Bezugnahme auf die Zeichnung im einzelnen erläutert ist. Dabei zeigt:

Fig. 1 eine bevorzugte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen implantierbaren Katheters in seiner Tieftemperatur oder Einbringkonfiguration;

Fig. 2 den Katheter der Fig. 1 in seiner Hochtempera-

Fig. 3 eine schematische Darstellung eines in Längsrichtung an seinen Schweißstellen aufgetrennten und flach ausgelegten Katheters zur besseren Verdeutlichung der Verbindung der in Achsrichtung hintereinander angeordneten, zickzackförmigen Mäanderbahnen;

Fig. 4 ein zur Herstellung eines erfindungsgemäßen Katheters vorgesehenes Schlitzblech.

Der erfindungsgemäße Katheter 1 weist in der dargestellten Ausführungsform eine grundsätzlich zylindrische Form auf, wobei die Außenkontur des Katheters in der Fig. 2 durch gestrichelte Linien S angedeutet ist.

Statt einer zylindrischen Ausgestaltung kann der Katheter 1 auch konus- oder doppelkonusförmige oder aber kegelstumpfförmige sowie andere Konturen aufweisen. Auf jeden Fall weist er eine Symmetrieachse A auf, die die Achsrichtung bestimmt. Weiterhin ist die Umfangsrichtung durch den Pfeil U angedeutet.

Der erfindungsgemäße Katheter 1 besteht, wie insbebunden sind, sondern zwischen miteinander verbun- 65 sondere aus den Fig. 2 und 3 deutlich wird, aus einer Reihe von in Achsrichtung A hintereinander angeordneten Mäanderbahnen 2, 2a, 2b. In Umfangsrichtung sind die Mäanderbahnen 2, 2a, 2b derart angeordnet, daß

3

jeweils einander zugewandte, benachbarte Spitzenbereiche 3, 3a bzw. 3'a, 3b von jeweils nebeneinander angeordneten Mäanderbahnen 2, 2a, 2b in Achsrichtung fluchten.

Den Fig. 2 und 2a ist ebenfalls deutlich zu entnehmen, daß nicht sämtliche einander zugewandten, benachbarten Spitzenbereiche 3, 3a, 3'a, 3b der Mäanderbahnen 2, 2a, 2b durch Verbindungsbereiche 4, 4a, 4b, 4c, 4d miteinander verbunden sind, sondern zwischen derartigen Verbindungsbereichen 4 bis 4d zweier benachbarter 10 Mäanderbahnen 2, 2a jeweils in Umfangrichtung mehrere Lücken 5, 5', 5a, 5b, 5b' usw. angeordnet sind. Hierdurch wird eine hohe Flexibilität des erfindungsgemäßen implantierbaren Katheters oder Stents erreicht. Es wird insbesondere erreicht, daß der Katheter 1 bei Bie- 15 gung senkrecht zu seiner Längsachse A und damit Biegung der Längsachse A selbst nicht im Mittelbereich derart einknickt, daß er seine im Querschnitt im wesentlichen kreisförmige Kontur verliert und in Einwirkrichtung der Kräfte in der Mitte flachgedrückt und senk- 20 recht zur Einwirkungsrichtung der Kräfte etwa in der Mitte seiner Längserstreckung verbreitert wird, wie dies bei herkömmlichen Kathetern der Fall ist, bei denen sämtliche einander zugewandten, benachbarten Spitzenbereiche 3, 3a etc. nebeneinander verlaufender 25 Mäanderwindungen durch Verbindungsbereiche 4, 4a etc. fest verbunden sind.

Die Verbindungsbereiche 4, 4a... sind einstückig mit den sonstigen Teilen des Katheters, insbesondere den Mäanderbahnen 2, 2a... und deren jeweils einander benachbarten Bereichen 3, 3a ausgebildet.

Der Fig. 1 ist zu entnehmen, daß die zwischen den Schenkeln der Mäanderbahnen 2, 2a etc. in der Hochtemperaturstellung ausgebildeten, im wesentlichen rautenförmigen Freiräume in der Niedertemperaturstellung sich zu Schlitzen verjüngen und die Schenkel der Mäanderbahnen 2... im wesentlichen parallel zueinander verlaufen.

Der Fig. 3 ist darüber hinaus zu entnehmen, daß die Stärke der Verbindungsbereiche 4, 4a, 4b, 4c in Umfangsrichtung nicht größer ist als die Stärke der einzelnen Schenkel der Mäanderbahnen 2, 2a,...

Die Bereiche 7, 7' bzw. 7a, 7a' sind Schweißbereiche, die in geschlossener Stellung des in Fig. 3 dargestellten Katheters durch Schweißverbindungen miteinander 45 verbunden sind.

Die Fig. 4 zeigt ein schon geschlitztes Blech, aus dem ein erfindungsgemäßer Katheter hergestellt wird.

Der erfindungsgemäße Katheter besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, wie aus Nitinol. In einem flä- 50 chigen Blech werden die Durchbrüche oder Schlitze 11, wie sie in der Fig. 4 dargestellt sind, derart erzeugt, daß in Umfangsrichtung U benachbarte Schlitze jeweils etwa um die Hälfte ihrer Länge in Achsrichtung A versetzt sind. Im Mittelbereich jedes Schlitzes 11 ist dieser 55 mit einer Erweiterung 12 versehen, so daß das die Erweiterung 12 in Umfangsrichtung begrenzende Material etwa auf die Breite der zwischen den Schlitzen selbst verbliebenen Materialbestände reduziert wird. Die Abschnitte 13 bilden später, wenn sie stehengelassen wer- 60 den, die Verbindungsabschnitte 4, 4a etc., oder es werden in ihren Bereichen, wenn die Abschnitte 13 entfernt werden, die Frei- oder Zwischenräume 5, 5a etc. geschaffen.

Nach dem Herstellen des Bleches in der in Fig. 4 ersichtlichen Form werden die Abschnitte 13 zunächst sämtlich stehengelassen. Lediglich links wurde in der Fig. 4 angedeutet, wie später, d. h. nach Herstellen des

4

Stents, wie er in den Fig. 1 und 2 dargestellt ist, hier die Trennungen zur Schaffung der Zwischenräume 5 erzeugt werden.

Das in der Fig. 4 dargestellte Blech wird zu einem Zylinder gebogen, so daß die beiden Ränder 14, 15 sich berühren. Es werden dann an den Schweißpunkten 7, 7' die Verschweißungen vorgenommen, wodurch zunächst ein Katheter in seiner Tieftemperaturstellung entsprechend der Fig. 1 entsteht. Anschließend erfolgt eine Wärmebehandlung, um dem so beschaffenen Rohkatheter seine Gedächtniseigenschaften (Memory-Eigenschaften) zu verleihen, so daß er nach Temperaturerhöhung über eine vorgegebene Umgebungstemperatur, die unterhalb der Körpertemperatur des menschlichen Körpers liegt, sich in seine Hochtemperaturstellung entsprechend der Fig. 2 aufweiten kann.

Nachdem der Rohkatheter derart hergestellt und wärmebehandelt wurde, werden dann Brücken 13 in der gewünschten Weise entfernt, so daß die Verbindungsbereiche oder Stege 4, 4a etc. bzw. Freiräume 5, 5', 5a etc. gebildet werden, wie dies oben beschrieben wurde. In der Fig. 3 sind zwischen zwei in Umfangsrichtung aufeinanderfolgenden Verbindungsbereichen oder Stegen 4, 4a jeweils zwei Freiräume 5 benachbarter, einander zugewandter Bereiche 3, 3a der Mäanderwindungen 2, 2a geschaffen worden. Die Abstände zwischen den Verbindungsbereichen 4 in Umfangsrichtung können auch größer gewählt werden; in der Regel sollten mindestens zwei Freibereiche 5 zwischen zwei in Umfangsrichtung aufeinanderfolgenden Stegen 4 vorgesehen sein.

Durch die Erfindung wird insgesamt ein hochflexibler Stent geschaffen, der sämtlichen Biegungen ohne jegliche Beeinträchtigung folgen kann.

Patentansprüche

- 1. Implantierbarer Katheter, dadurch gekennzeichnet, daß er mehrere in Achsrichtung (A) hintereinander angeordnete, sich über seinen Umfang (U) erstreckende Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) aufweist, daß in Umfangsrichtung (U) zwischen einander zugewandten, durch Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) miteinander verbundenen Bereichen (3, 3a, 3'a, 3b) der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) mindestens jeweils zwei nicht miteinander verbundene, einander zugewandte Bereiche (3, 3a, 3'a, 3b) jeder Mäanderbahn (2, 2a, 2b, 2c) angeordnet sind.
- 2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) in axialer Richtung aufeinanderfolgender Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) in Umfangsrichtung (U) versetzt zueinander angeordnet sind.
- 3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) um eine halbe Mäanderperiode in Umfangsrichtung (U) versetzt angeordnet sind.
- 4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) zickzackförmig (mit Spitzen) ausgebildet sind.
- 5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mäanderbahnen sinusförmig ausgebildet sind.
- Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mäanderbahnen ovalförmig ausgebildet sind.
- 7. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß einander zu-

gewandte Bereiche (3, 3a, 3'a, 3b) der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) in Achsrichtung (A) fluchten.

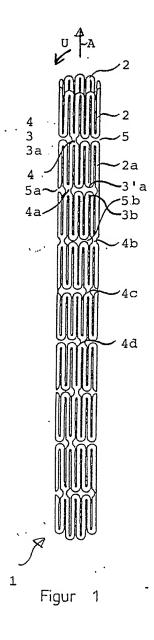
8. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der Verbindungsbereiche (4, 4a, 4b, 4c) in Umfangsrichtung (U) nicht größer als die Schenkel der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) ist.

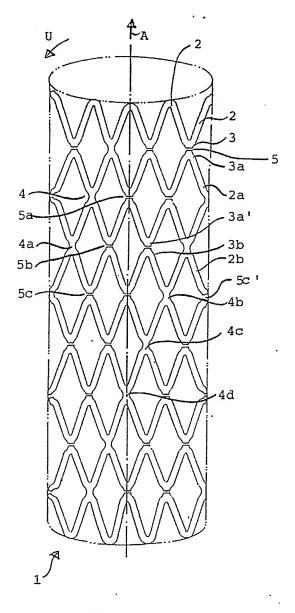
Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Nummer: Int. Cl.5: Offenlegungstag: DE 43 03 181 A1 A 61 M 29/00

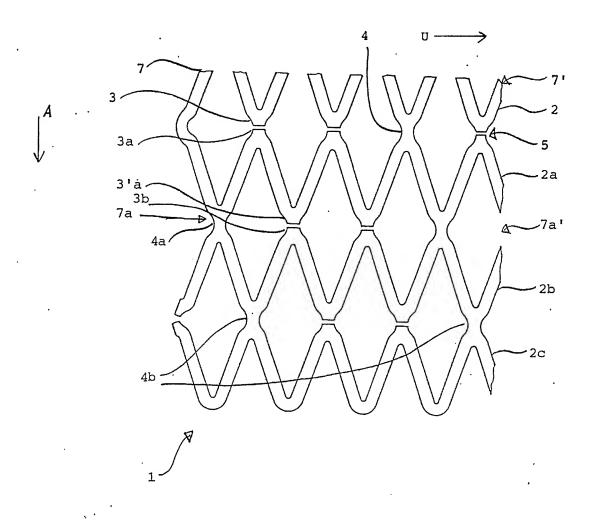
11. August 1994





Figur 2

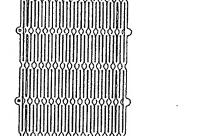
Nummer: Int. Cl.⁵: Offenlegungstag: **DE 43 03 181 A1 A 61 M 29/00**11. August 1994



Figur 3

Nummer: Int. Cl.⁵: Offenlegungstag:

DE 43 03 181 A1 A 61 M 29/0011. August 1994



Figur